

Písomná informácia pre používateľa

Icalziss 340 mmol/l infúzny roztok

vápnik

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Icalziss a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Icalziss
3. Ako používať Icalziss
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Icalziss
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Icalziss a na čo sa používa

Icalziss je infúzny roztok obsahujúci dihydrát chloridu vápenatého. Používa sa ako náhrada vápnika počas kontinuálnych terapií náhrady funkcie obličiek (CRRT) a terapeutickej výmeny plazmy (TPE), buď ako samostatná liečba alebo v kombinácii, u dospelých a detí všetkých vekových skupín (nad 8 kg). Icalziss umožňuje pri použití citrátovej antikoagulačnej liečby udržiavať hladiny vápnika v krvi v požadovanom rozsahu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Icalziss

Nepoužívajte Icalziss:

- ak máte vysokú hladinu vápnika v krvi
- ak máte vysokú hladinu chloridov v krvi
- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u novorodencov, ktorí sú liečení ceftriaxónom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Icalziss, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Pacienti môžu mať nepravidelný srdcový tep, najmä ak sa im po liečbe Icalzissom podávajú digitalisové glykozidy. Príliš veľa systémového vápnika v srdci zvyšuje riziko srdcovej synkopy, čo je krátká strata vedomia pacienta. U pacientov intoxikovaných alebo liečených digitalisovými glykozidmi sa môžu po aplikácii roztokov obsahujúcich vápnik objaviť príznaky ako zmätenosť, nepravidelný pulz a rýchly srdcový tep. Ak je potrebné intravenózne (vnútrožilové) podanie vápnika, odporúča sa podávať malé množstvá Icalzissu.

Váš lekár bude u vás sledovať a kontrolovať množstvo elektrolytov a úroveň kyslosti a zásaditosti vašej krvi. Pred začatím liečby vám lekár upraví hladiny vápnika a chloridov vo vašej krvi.

Počas liečby môže váš lekár zvýšiť alebo znížiť množstvo podávaného chloridu vápenatého v závislosti od hladiny vápnika vo vašej krvi.

Ak sa liečba predlžuje alebo sa aplikuje opakovane, váš lekár vyhodnotí hladinu hormónov, ktoré vaše telo produkuje, aby bolo možné kontrolovať hladiny vápnika vo vašej krvi a schopnosť kostí uvoľňovať alebo spätne vstrebávať vápnik.

Podávanie chloridu vápenatého môže zvýšiť riziko tvorby obličkových kameňov.

Podanie vápenatých solí cez žilu môže spôsobiť únik krvi alebo tekutiny do tkaniva. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať, či miesto podania infúzie nevykazuje prejavy zrážania krvi. Ak sa objaví zrážanie krvi, váš lekár zastaví podávanie Icalzissu.

Riziko komplikácií z príliš veľkého alebo príliš malého množstva vápnika v krvi sa zvyšuje u pacientov trpiacich stavmi, ako sú nefrokalcinóza, hyperkalciúria, rakovina, hyperparatyreóza, hypoparatyreóza, rabdomyolýza a zlyhanie pečene.

Mierne zníženie telesnej teploty na 30 – 34 °C môže viesť ku komplikáciám spojeným s vysokou koncentráciou vápnika v krvi (hyperkalciémia).

Ak sa liečite ceftriaxómom, informujte o tom svojho lekára.

Používajte len vtedy, ak je roztok číry a bez viditeľných častíc.

Iné lieky a Icalziss

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je to preto, že koncentrácia iných liekov môže byť počas dialyzačnej liečby znížená. Váš lekár rozhodne, či je potrebné urobiť nejaké zmeny v dávkovaní vašich liekov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak používate liek obsahujúci vitamín D, analógy vitamínu D alebo iné lieky obsahujúce vápnik, chlorid vápenatý alebo glukonát vápenatý, pretože môžu zvýšiť riziko vysokej koncentrácie vápnika v krvi (hyperkalciémia) a môžu mať za následok znížený antikoagulačný účinok.

Interakcie sú možné s:

- niektorými liekmi obsahujúcimi vitamín D a iné analógy vitamínu D.
- niektorými liekmi, ktoré znižujú hladinu vápnika v sére (kalcimimetiká, ako je etelkalcetid a cinakalcet).
- niektorými liekmi používanými na zvýšenie tvorby moču (tiazidové diuretiká).

Icalziss nie je kompatibilný s anorganickými fosforečnanmi, uhličitanmi, tetracyklínovými antibiotikami, ceftriaxómom a inými.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo a dojčenie:

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako dostanete tento liek.

Icalziss sa má používať počas tehotenstva len vtedy, ak váš lekár považuje liečbu za absolútne nevyhnutnú.

Ak počas obdobia dojčenia potrebujete liečbu týmto liekom, dojčenie je možné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či Icalziss môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Icalziss

Na intravenózne použitie. Icalziss sa má používať v nemocniciach a majú ho podávať zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami s citrátovou antikoaguláciou a len na špecifickú liečbu CRRT a/alebo

TPE. Použitý objem, a teda aj dávka Icalzissu, bude závisieť od vášho zdravotného stavu. Dávkovanie určí váš lekár.

Pokyny na použitie

Icalziss vám podajú v nemocnici. Váš lekár bude vedieť, ako používať Icalziss.

Pokyny na použitie nájdete na konci tejto písomnej informácie.

Ak dostanete viac Icalzissu, ako máte

Keďže Icalziss vám bude podávať iba lekár, je nepravdepodobné, že by ste ho dostali príliš málo alebo príliš veľa. Ak si však myslíte, že ste dostali príliš veľa Icalzissu, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Prejavmi predávkovania môžu byť príznaky vysokých hladín vápnika vo vašej krvi, napr. únava, mravčenie, nedostatok energie, dezorientácia, reflexy s nadmernou odozvou, nevoľnosť, vracanie, zápcha, sklon ku vzniku vredov v tráviacom trakte, zrýchlený srdcový tep, pomalý srdcový tep a nepravidelný srdcový tep s možnosťou zástavy srdca, vysoký krvný tlak, zmeny na elektrokardiograme, mdloby, vylučovanie väčšieho množstva moču ako zvyčajne, smäd, strata vody bez straty elektrolytov, usadeniny vápnika v obličkách, kriedová chuť, návaly tepla, rozšírenie krvných ciev s nízkym krvným tlakom.

V prípade veľmi vysokých hladín vápnika, nazývaných aj hyperkalcemická kríza, sú prítomné nasledujúce prejavy: vracanie, kolika, nedostatočný svalový tonus čriev, nepriechodnosť čriev, celková slabosť, porucha vedomia, spočiatku vylučovanie väčšieho množstva moču ako zvyčajne, potom často vylučovanie menšieho množstva moču alebo nevylučovanie moču.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia Icalzissu, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pravidelne kontrolovať vašu krv, aby sa zistili možné vedľajšie účinky. Použitie Icalzissu môže spôsobiť:

Neznáme: z dostupných údajov

- príliš veľa alebo príliš málo tekutín vo vašom tele
- vysoké alebo nízke hladiny vápnika v krvi
- vysoká kyslosť krvi alebo vysoká zásaditosť krvi
- nerovnováha elektrolytov (napr. nízke hladiny draslíka alebo fosfátov v krvi alebo nadbytok chloridov v krvi)
- nízky krvný tlak
- nízka telesná teplota

Všeobecne sa môžu v dôsledku liečebnej metódy vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- nesprávna aplikácia môže spôsobiť podráždenie v mieste podania infúzie, únik krvi alebo tekutiny do tkaniva, čo môže spôsobiť pálenie, gangrénu, odlupovanie tkaniva, celulitídu a stvrdnutie mäkkých tkanív

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené**

v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Icalziss

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávajte v mrazničke.

Hneď ako sa odstráni ochranný obal, Icalziss sa musí použiť do 72 hodín. Ak sa nepoužije podľa pokynov na použitie, za časy použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Obsah sa musí použiť ihneď po otvorení vaku.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete jeho poškodenie alebo viditeľné častice v roztoku.

Roztok je určený len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok a poškodený obal je potrebné zlikvidovať.

Roztok je možné likvidovať odpadovou vodou bez poškodenia životného prostredia.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Icalziss obsahuje

Zloženie:

Dihydrát chloridu vápenatého	50 g/l
Vápnik, Ca ²⁺	340 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	680 mmol/l

Teoretická osmolarita: 1 020 mOsm/l

pH ≈ 5,5 – 7,5

Ďalšia zložka je:

Voda na injekcie

Ako vyzerá Icalziss a obsah balenia

Icalziss je číry a bezfarebný infúzny roztok balený v jednokomorovom vaku vyrobenom z viacvrstvovej fólie s obsahom polypropylénu (PP), polyamidu (PA) a polyetylénu (PE), s portom na podávanie vyrobeným z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE). Roztok je sterilný a bez viditeľných častíc. Každý vak obsahuje 500 ml roztoku a vak je prebalený priehľadnou fóliou. Každá krabica obsahuje 20 vakov a jednu písomnú informáciu pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgicko

Výrobca

Bieffe Medital S.A.

Ctra de Biescas - Senegüé
22666 Sabiñánigo (Huesca)
Španielsko

Ak potrebujete ďalšie informácie o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Icalziss 340 mmol/L, solution pour perfusion
Bulharsko:	Икалзис 340 mmol/L инфузионен разтвор
Cyprus:	Icalziss 340 mmol/l διάλυμα για έγχυση
Chorvátsko:	Icalziss 340 mmol/L otopina za infuziju
Česko:	Icalziss
Dánsko:	Icalziss, infusionsvæske, opløsning
Grécko:	Icalziss 340 mmol/l διάλυμα για έγχυση
Holandsko:	Icalziss 340 mmol/L oplossing voor infusie
Island:	Icalziss 340 mmól/l innrennsliðslyf, lausn
Írsko:	Icalziss 340 mmol/L solution for infusion
Luxembursko:	Icalziss 340 mmol/L solution for infusion
Maďarsko:	Icalziss 340 mmol/l oldatos infúzió
Malta:	Icalziss 340 mmol/L solution for infusion
Nemecko:	Icalziss 340 mmol/L Infusionslösung
Nórsko:	Icalziss 340 mmol/l infusjonsvæske, oppløsning
Rumunsko:	Icalziss 340mmol/l solutie perfuzabila
Slovensko:	Icalziss 340 mmol/l infúzny roztok
Švédsko:	Icalziss 340 mmol/l infusionsvätska, lösning
Španielsko:	Icalziss 340 mmol/l

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tento liek nepoužívajte, pokiaľ nie je roztok číry a bezfarebný a vak a konektor sú bez poškodení. Obsah sa musí použiť ihneď po otvorení. Iba na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Dávkovanie

Icalziss sa má podávať tak, ako predpísal lekár, ktorý má skúsenosti s citrátovou antikoaguláciou pri špecifickej liečbe CRRT a/alebo TPE.

Icalziss sa používa ako roztok na náhradu vápnika a musí sa podávať samostatným centrálnym venóznym prístupovým katétrom alebo návratovou linkou mimotelového krvného obehu.

Nepridávajte doplnkové lieky.

Rýchlosť podávania sa musí upraviť tak, aby sa udržali hladiny systémového ionizovaného vápnika v normálnom fyziologickom rozsahu medzi 1,0 – 1,3 mmol/l, aby sa predišlo komplikáciám spojeným s hypokalcémiou alebo hyperkalcémiou. Hladina systémového ionizovaného vápnika nesmie klesnúť pod 0,9 mmol/l.

Monitorovanie hladín ionizovaného vápnika v krvi (iCa) po filtrácii, systémového iCa v krvi a celkového vápnika v krvi v spojení s ďalšími laboratórnymi a klinickými parametrami je nevyhnutné na usmernenie vhodného dávkovania lieku na základe požadovanej úrovne antikoagulácie počas mimotelových terapií s RCA. Akumulácia citrátu nastáva, keď pomer ionizovaného vápnika a celkového vápnika dosiahne hodnotu $> 2,25$.

Hladiny systémového ionizovaného vápnika sa majú vyhodnotiť na začiatku liečby, počas prvej hodiny od začatia liečby alebo úpravy dávky až do ustálenia, a potom aspoň každých 6 hodín. Odporúča sa monitorovanie hladín celkového systémového vápnika každých 12 až 24 hodín.

Množstvo chloridu vápenatého potrebného na udržanie hladín systémového ionizovaného vápnika v požadovanom rozsahu závisí od mnohých faktorov, ako sú:

- množstvo vápnika potrebné na kompenzáciu účinkov citrátu zasahujúceho do systémového obehu a metabolizmu citrátu u pacienta
- koncentrácia vápnika v náhradnej tekutine
- akýkoľvek vápnik prítomný v iných liekoch/infúziách, ktoré pacient užíva (napr. vápnik v celkovej parenterálnej výžive)
- akákoľvek zamýšľaná zmena počiatkovej koncentrácie systémového vápnika
- akýkoľvek vplyv na koncentráciu ionizovaného vápnika u pacienta inými liečebnými zásahmi (napr. chemoterapia, rádioterapia)
- iné zdravotné stavy, ktoré môžu predisponovať pacienta k hypokalcémii alebo hyperkalcémii (napr. hypoparatyreóza, hyperparatyreóza, malignita, zlyhanie pečene, rabdomyolýza, závažná pankreatitída, syndrómy nádorového rozpadu a toxického šoku)

Pri stanovení vhodného množstva náhrady vápnika počas CRRT je potrebné zvážiť niekoľko faktorov, ako napríklad:

- predpísané prietokové rýchlosti, najmä prietoková rýchlosť odtoku
- dodržiavanie štandardizovaného protokolu alebo algoritmu, ktorý zjednodušuje a uľahčuje predpisovanie náhrady vápnika a pomáha znižovať chyby a variabilitu
- priepustnosť filtračnej membrány pre komplexy vápnika a citrátu vápenatého

Dávkovanie u dospelých a dospievajúcich:

Pri RCA-CRRT je typická dávka vápnika 1,7 mmol na liter objemu odtoku (4 – 6 mmol/h) pre dospelých a dospievajúcich.

Odporúča sa maximálna dávka 340 mmol vápnika denne, čo zodpovedá 1 l Icalzissu. Icalziss nie je určený na dlhodobé používanie.

Dávkovanie u pediatrických pacientov:

Odporúčané dávkovanie tohto lieku pre novorodencov a deti (0 až 11 rokov a nad 8 kg) je podobné ako u dospelých a dospievajúcich. Maximálna hodinová rýchlosť infúzie vápnika v pomere k telesnej hmotnosti je 0,3 mmol/h/kg, čo zodpovedá maximálnej hodinovej objemovej rýchlosti infúzie 0,88 ml/h/kg. V dôsledku všeobecne nižších predpísaných prietokov odtoku u detí budú výsledné absolútne prietoky tohto lieku zodpovedajúcim spôsobom nižšie.

Hmotnostný limit > 8 kg v indikácii nie je dôsledkom vlastností bezpečnosti alebo účinnosti lieku, ale vychádza z vlastností monitorovacích zariadení, ktoré ponúka držiteľ rozhodnutia o registrácii.

Spôsob podávania

Po ukončení citrátovej antikoagulácie upravte alebo zastavte infúziu vápnika podľa lekárskeho predpisu.

Infúziu podávajte len prostredníctvom zariadenia na mimotelové čistenie krvi určeného na podanie infúzie roztoku chloridu vápenatého a s možnosťou vhodného nastavenia objemu tekutín.

Infúziu podávajte len do mimotelového krvného obehu alebo cez samostatný centrálny venózný prístup, ak sa to odporúča v návode na použitie zariadenia na mimotelové čistenie krvi. Icalziss nie je určený na intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Musia byť dodržané pokyny výrobcu na použitie zariadenia na mimotelové čistenie krvi, výrobcu súpravy mimotelového obehu a intravenózne linky.

Predávkovanie

Rýchle alebo nadmerné podávanie tohto lieku môže viesť k hyperkalciémii (celková koncentrácia v plazme > 3 mmol/l, resp. ionizovaný vápnik > 1,3 mmol/l), ktorá sa musí upraviť vhodným lekárskeym postupom.

Ak spozorujete prejavy alebo príznaky hyperkalciémie, okamžite zastavte alebo znížte rýchlosť podávania tohto lieku. V prípadoch závažne zvýšených hladín vápnika je potrebné urýchlene znížiť hladiny vápnika. Ak je zachovaná adekvátna funkcia obličiek, má sa zvážiť forsírovaná diuréza so súbežnou infúziou normálneho roztoku chloridu sodného (0,9 mg/ml NaCl) s prísnyim monitorovaním rovnováhy tekutín a koncentrácií elektrolytov v plazme. U pacientov s poruchou funkcie obličiek možno zvážiť dialýzu s dialyzátom bez obsahu vápnika.

Prejavy a príznaky hyperkalciémie zahŕňajú:

- poruchy nervového systému, napr. letargia, dezorientácia, hyporeflexia
- poruchy srdca a srdcovej činnosti, napr. tachykardia a tendencia k rozvoju srdcovej arytmie, hypertenzia, zmeny na elektrokardiograme (skrátene QT intervalu)
- poruchy gastrointestinálneho traktu, napr. nevoľnosť, vracanie, zápcha, sklon k tvorbe vredov
- poruchy obličiek a močových ciest, napr. zvýšená diuréza, smäd, akvaréza, ukladanie vápenatých solí v obličkách
- celkové poruchy, napr. únava.

Rýchle podanie vápenatých solí môže tiež viesť ku kriedovej chuti, mravčeniu, návalom tepla, periférnej vazodilatácii s hypotenziou, bradykardiou, synkope a arytmiou s možnosťou zástavy srdca.

Príprava a/alebo manipulácia

Roztok je možné likvidovať odpadovou vodou bez poškodenia životného prostredia.

Neuchovávajte v mrazničke.

Musia sa dodržiavať nasledujúce pokyny na použitie:

Počas manipulácie a podávania pacientovi sa musí používať aseptická technika.

Tento liek sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať, či sa v ňom nenachádzajú častice a či nedošlo k zmene zafarbenia. Nepodávajte, ak nie je roztok číry a bezfarebný, a ak je tesnenie porušené. V prípade poškodenia sa má obal zlikvidovať.

Ochranný obal z vaku odstráňte tesne pred použitím. Hneď ako odstránite ochranný obal, Icalziss sa musí použiť do 72 hodín. Pevným stlačením vaku otestujte, či nedochádza k prípadnému úniku. V prípade zistenia úniku roztok okamžite zlikvidujte, pretože už nie je možné zaručiť jeho sterilitu. Aby sa zabránilo mikrobiologickej kontaminácii, je nutné roztok použiť hneď po otvorení vaku.

Odstráňte plastový kryt z výpustného portu na spodnej strane obalu. Jednou rukou uchopte malé krídelko na hrdle portu. Druhou rukou uchopte veľké krídelko na viečku a otočte ho. Viečko sa odpojí.

Zasuňte hrot cez gumové septum. Pozrite si pokyny na pripojenie k súprave. Skontrolujte, či tekutina voľne preteká.

Čiastočne použité obaly opätovne nepripájajte. Roztok je určený len na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok zlikvidujte. Ak sa nepoužije podľa pokynov na použitie, za časy použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.